



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 552

7 Απριλίου 2015

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MENTIFAR.....	1
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SASTRAVI.....	2
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMCONCOR®.....	3
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOALGA.....	4
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CISPLATIN/KABI.....	5
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE ΜΙΚΡΟΒΙΟΚΤΟΝΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ.....	6
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER + FLORAL.....	7
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER + green apple.....	8
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER + marine.....	9
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE floral.....	10
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE marine.....	11
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE green apple.....	12
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HYPERCHLOR ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ.....	13
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FERI-TRI Υποχλωριώδες Νάτριο.....	14
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DALCO CHLORACTION PLUS.....	15
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Bayrol Varitab 300gr.....	16
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAYROL Bayrosoft.....	17
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAYROL DESALGIN JET.....	18

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Bayrol FilterShock Tab 200gr.....	19
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-OXODES/P3-OXONET.....	20
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLUVOT.....	21

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)  
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MENTIFAR.

Με τις υπ' αρ. 16490 και 16491/5-3-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β'/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MENTIFAR.

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE.  
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(2)  
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SASTRAVI.

Με τις αρ. 15948, 15949, 15950, 15951, 15952, 15953 15954/5-3-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β'/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SASTRAVI.

Δραστική ουσία: LEVODOPA + CARBIDOPA MONO-HYDRATE + ENTACAPONE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+12.5+200) MG/TAB, (75+18.75+200) MG/TAB, (100+25+200) MG/TAB, (125+31.25+200) MG/TAB, (150+37.5+200) MG/TAB, (175+43.75+200) MG/TAB, (200+50+200) MG/TAB.

ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC  
EHF., ICELAND.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος EMCONCOR®. (3)

Με τις αρ. 15255, 15259/5-3-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EMCONCOR®.

Δραστική ουσία: BISOPROLOL FUMARATE.

Μορφή: Α) F.C.TAB 2.5MG/TAB.

Β) F.C.TAB 5MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MERCK KGAA, DARMSTADT, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK A.E.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος NOALGA. (4)

Με την υπ' αρ. 14077/3-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NOALGA.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL.

Μορφή: Δισκίο 1000 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος CISPLATIN/KABI. (5)

Με την υπ' αρ. 14076/2-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CISPLATIN/KABI.

Δραστική ουσία: CISPLATIN.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 1mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν TOPINE ΜΙΚΡΟΒΙΟΚΤΟΝΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ. (6)

Με την αρ. 16479/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE ΜΙΚΡΟΒΙΟΚΤΟΝΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν TOPINE TOTAL POWER + FLORAL. (7)

Με την αρ. 16480/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER + FLORAL.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν TOPINE TOTAL POWER + green apple. (8)

Με την αρ. 16481/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER + green apple.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν TOPINE TOTAL POWER + marine. (9)

Με την αρ. 16482/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER + marine.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE  
floral. (10)

Με την αρ. 16483/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορη-

γήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE floral.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE marine.

Με την αρ. 16484/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE marine.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE green apple.

Με την αρ. 16485/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TOPINE TOTAL POWER FLOOR AND ALL PURPOSE green apple.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HYPERCHLOR ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ.

Με την αρ. 16486/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HYPERCHLOR ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΥΜΕΩΝ Π. ΚΑΡΑΓΚΙΟΖΗΣ.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FERI-TRI Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την αρ. 16487/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FERI-TRI Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την αρ. 14084/ 5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FERI-TRI Υποχλωριώδες Νάτριο.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERI-TRI ABEE.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DALCO CHLORACTION PLUS.

Με την αρ. 14084/ 5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DALCO CHLORACTION PLUS.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DALCOCHEM ABEEΦΑ.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Bayrol Varitab 300gr.

Με την αρ. 14070/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Bayrol Varitab 300gr.

Μορφή: Δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYROL DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAYROL Bayrosoft.

Με την αρ. 14071/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAYROL Bayrosoft.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYROL DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Η Α' Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAYROL DESALGIN JET.

Με την αρ. 14067/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAYROL DESALGIN JET.

Μορφή: Υγρό.  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYROL DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(19)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν Bayrol FilterShock Tab 200gr.

Με την αρ. 14068/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Bayrol FilterShock Tab 200gr.

Μορφή: Δισκία.  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYROL DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(20)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό  
προϊόν P3-OXODES/P3-OXONET

Με την αρ. 14069/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της

υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-OXODES/P3-OXONET.

Μορφή: Υγρό.  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E., GREECE.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(21)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος CLUVOT.

Με την αρ.:12310, 14432/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLUVOT.

Δραστική ουσία: HUMAN COAGULATION FACTOR XIII.  
Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 250IU/VIAL & 1250 IU/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CSL BEHRING ΜΕΠΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ



\* 0 2 0 0 5 5 2 0 7 0 4 1 5 0 0 0 4 \*